

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Мухарьямова Лайсан Музиповна
Должность: и.о.первого проректора
Дата подписания: 12.03.2026 18:04:47
Уникальный программный ключ:
b57b96507511d4669a7e8b1e807a3d3e7442a55d

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТИТУТ ФАРМАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ»



Ректор ФГБОУ ВО Казанский ГМУ
Минздрава России, профессор

А.С.Созинов

2022 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ»**

ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ»

(форма обучения – очная, срок обучения – 36 академических часов)

Пер. № _____

Казань
2022 г.

ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ

по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации
«Актуальные вопросы в сфере обращения медицинских изделий» для провизоров по
специальности «Управление и экономика фармации»
(срок обучения – 36 академических часов)

№ п/п	Наименование документа	стр.
	Титульный лист	
1	Лист согласования	3
2	Пояснительная записка	5
3	Планируемые результаты обучения	6
3.1	Профессиональные компетенции провизора	6
3.2	Требования к квалификации	6
3.3-3.4	Трудовые функции	6-7
4	Учебный план	8
5	Календарный учебный график	9
6	Рабочие программы учебных модулей	10
6.1	Рабочая программа учебного модуля 1. «Правовые основы обращения медицинских изделий»	10
6.2	Рабочая программа учебного модуля 2. «Работа с медицинскими изделиями»	12
7	Организационно-педагогические условия реализации программы	13
8	Итоговая аттестация	16
9	Кадровое обеспечение образовательного процесса	19

1. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Актуальные вопросы» (срок обучения 36 академических часов) является учебно-нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы дополнительного профессионального образования. Программа разработана в соответствии Федеральному закону от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», Приказу Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 г. №499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», Методическим рекомендациям Минобрнауки России от 22.04.2015 г. №ВК-1031/06 «О направлении методических рекомендаций – разъяснений по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов» и Профессиональному стандарту «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» (Утвержден Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 428н).

Разработчики программы:

Доцент Института фармации
ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России, к.фармац.н.

Г.Х.Гарифуллина

Рецензенты:

Профессор Института фармации
ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России к.фармац.н.

Р.С.Сафиуллин

Заместитель директора
ГКУЗ РМЦМР «Резерв» МЗ РТ,
к. фарм. н., провизор

З.Б. Абдулгалимова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании Совета по качеству образования Института фармации «30» ноября 2021 г. Протокол № 2.

Председатель Совета по качеству образования
Института фармации д. фармац.н. профессор  С.Н.Егорова

Программа рассмотрена и утверждена методическим советом ФПК и ППС ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России на заседании № 3а от «09» февраля 2022 г.

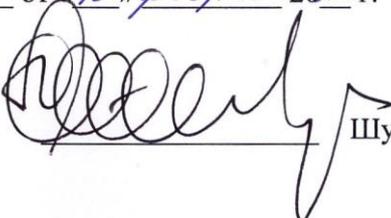
Председатель методического совета
к.м.н., доцент



Архипов Е.В.

Программа рассмотрена и утверждена Ученым советом ФПК и ППС ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России на заседании № 5 от «10» февраля 2022 г.

Председатель Ученого совета
Проректор, д.м.н., профессор



Шулаев А.В.

2. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

2.1. Цель и задачи дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Актуальные вопросы в сфере обращения медицинских изделий» со сроком освоения 36 академических часов

Цель: совершенствование профессиональных знаний и компетенций в сфере обращения медицинских изделий.

Задачи:

1. Совершенствование знаний в области правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий.
2. Формирование профессиональных компетенций: готовность к работе с медицинскими изделиями в условиях медицинской и фармацевтической организации.

2.2. Категория обучающихся:

Основная специальность: «Управление и экономика фармации».

Дополнительные специальности: «Фармацевтическая технология», «Фармация».

2.3. Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных компетенций (профессиональных компетенций)

Значительную долю в ассортименте товаров фармацевтических организаций и в лечебном процессе медицинских организаций занимают медицинские изделия. Доказать принадлежность товаров к медицинским изделиям указанных видов можно на основании регистрационных удостоверений и данных государственного реестра медицинских изделий. В связи с чем, актуальным является изучение номенклатурной классификации медицинских изделий, порядка их регистрации, порядка осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий на территории РФ, рассмотрение видов ответственности, в сфере обращения фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий. Кроме того, соблюдение правил надлежащей аптечной практики обуславливает необходимость изучения вопросов консультирования и информирования потребителей фармацевтических услуг относительно приемки, хранения, выбора, использования и отпуска медицинских изделий.

2.4. Объем программы: 36 академических часов.

2.5. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График обучения	Ауд. часов в день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы (дни)
Форма обучения			
Очная часть, в т.ч.:	4	6	6
ДОТ и ЭО ¹	2	6	6

2.6. Документ, выдаваемый после завершения обучения – удостоверение о повышении квалификации в 36 академических часов.

¹ДОТ – дистанционные образовательные технологии, ЭО – электронное обучение

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Программа направлена на совершенствование универсальных и профессиональных компетенций, квалификационных должностных и трудовых функций:

3.1. Характеристика профессиональных компетенций специалиста, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Актуальные вопросы в сфере обращения медицинских изделий» по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармация»:

– *универсальные компетенции:*

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

– *профессиональные компетенции:*

ПК-2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;

ПК-3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

ПК-5 готовность к организации фармацевтической деятельности.

3.2. Требования к квалификации. Высшее профессиональное образование по специальности «Фармация», свидетельство об аккредитации специалиста по специальности «Фармация», послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», без предъявления требований к стажу работы.

3.3. Трудовые функции (знания, навыки и умения) совершенствующиеся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «**Управление и экономика фармации**» (в соответствии Профессиональному стандарту «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»):

- **A/01.77** Планирование деятельности фармацевтической организации.

- **A/02.77** Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации.

- **A/05.77** Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников.

3.4. Трудовые функции (знания, навыки и умения) совершенствующиеся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «**Фармацевтическая технология**», «**Фармация**» (в соответствии Профессиональному стандарту «Провизор», Приказ Министерство труда и социальной защиты России от 09.03.2016 N 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»):

- **A/01.77** Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.

- **A/02.77** Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Актуальные вопросы в сфере обращения медицинских изделий»

(срок обучения: 36 академических часов).

Цель: совершенствование профессиональных компетенций провизора, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

Категория слушателей: провизоры, основная специальность: «Управление и экономика фармации», дополнительные специальности: «Фармацевтическая технология», «Фармация».

Срок обучения/трудоемкость: 36 академических часов.

Форма обучения: очная с применением ДОТ и ЭО.

Режим занятий: 6 академических часов в день

№ п/п	Наименование модулей, тем (разделов, тем)	Трудоемкость (ак.час.)	Форма обучения			
			ДОТ и ЭО	Лекции ²	ПЗ ³	формы контроля
1	УМ-1 «Правовые основы обращения медицинских изделий»	18	6	4	12	ПА²
1.1	Нормативные документы, регламентирующие обращение медицинских изделий на фармацевтическом рынке.	6	2	4		-
1.2	Мониторинг безопасности медицинских изделий.	6	2		4	-
1.3	Классификация медицинских изделий. Ассортимент медицинских изделий.	6	2		4	-
2	УМ-2 Работа с медицинскими изделиями.	17	6	4	12	ПА³
2.1	Приемка медицинских изделий.	6	2		4	-
2.2	Работа с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными медицинскими изделиями.	6	2	4		-
2.3	Организация хранения медицинских изделий.	5	2		3	
	Итоговая аттестация	1			1	тест
	Итого:	36	12	8	16	

количество лекционных занятий составляет ~1/3 от общего количества учебных часов
 объем семинарских занятий (СЗ) и практических занятий (ПЗ) составляет ~2/3 от общего количества учебных часов

СО - симуляционное обучение

² ПА – промежуточная аттестация

³ ПА – промежуточная аттестация

5. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

№ п/п	Наименование модулей, тем (разделов, тем)	Всего часов	Сроки изучения тем (очное обучение/электронное обучение)					
			1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день
1.	УМ-1 «Правовые основы обращения медицинских изделий»	18						
1.1	Нормативные документы, регламентирующие обращение медицинских изделий на фармацевтическом рынке.	6	4/2					
1.2	Мониторинг безопасности медицинских изделий.	6		4/2				
1.3	Классификация медицинских изделий. Ассортимент медицинских изделий.	6			4/2			
2.	УМ-2 Работа с медицинскими изделиями.	18						
2.1	Приемка медицинских изделий.	6				4/2		
2.2	Работа с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными медицинскими изделиями.	6					4/2	
2.3	Организация хранения медицинских изделий.	5						3/2
	Итоговая аттестация	1						1/0
	Итого:		4/2	4/2	4/2	4/2	4/2	4/2

6. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

6.1. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ 1

«Правовые основы обращения медицинских изделий»

Трудоемкость освоения: 18 академических часов.

По окончании изучения учебного модуля 1 обучающийся совершенствует профессиональные компетенции (умения) и трудовые функции:

Код трудовой функции	Индекс компетенции	Показатели сформированности компетенции (необходимые умения)
А/01.77	УК-1 ПК-2 ПК-5	<p>Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.</p> <p>Осуществлять маркетинговые исследования в процессе принятия управленческих решений.</p> <p>Проводить мониторинг знания целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента.</p> <p>Оценивать новые экономические подходы и методы управления в фармацевтической деятельности, прогрессивные формы обслуживания населения и медицинских организаций, делать заключения о целесообразности их внедрения.</p> <p>Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи.</p> <p>Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации.</p> <p>Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности.</p> <p>Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией.</p> <p>Проводить анализ методов и способов продвижения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и распространения информации, используемой в отрасли, делать заключения о целесообразности их использования.</p>
А/02.77	УК-1 ПК-2 ПК-5	<p>Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг.</p> <p>Формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.</p> <p>Осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента.</p> <p>Организовывать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет в соответствии с установленными требованиями.</p> <p>Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами.</p> <p>Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками.</p> <p>Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения.</p>

Содержание учебного модуля 1. «Правовые основы обращения медицинских изделий»

Код	Наименование тем и элементов
1.1	Нормативные документы, регламентирующие обращение медицинских изделий на фармацевтическом рынке.
1.2	Мониторинг безопасности медицинских изделий.
1.3	Классификация медицинских изделий. Ассортимент медицинских изделий.

Формы и виды контроля знаний слушателей (по модулю): промежуточная аттестация в виде тестирования.

Примеры оценочных материалов по результатам освоения учебного модуля 1: см. п. 8.2.

Литература к учебному модулю 1: см. п. 7.2

6.2. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ 2

«Работа с медицинскими изделиями»

Трудоемкость освоения: 18 академических часов.

По окончании изучения учебного модуля 2 обучающийся совершенствует профессиональные компетенции (умения) и трудовые функции:

Код вой функции	Индекс компетенции	Показатели сформированности компетенции (необходимые умения)
A/02. 77	УК-1 ПК-2 ПК-5	<p>Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг.</p> <p>Формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.</p> <p>Осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента.</p> <p>Организовывать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет в соответствии с установленными требованиями.</p> <p>Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами.</p> <p>Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками.</p> <p>Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения.</p>
A/05. 77	ПК-3	<p>Анализировать и планировать информационную и консультационную работу.</p> <p>Разрабатывать инструментарий опросов целевых групп.</p> <p>Организовывать информационные мероприятия для медицинских работников и населения</p> <p>Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками.</p> <p>Регистрировать информацию по спросу населения на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента.</p> <p>Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами.</p>

Содержание учебного модуля 2 «Работа с медицинскими изделиями»

Код	Наименование тем и элементов
2.1	Приемка медицинских изделий.
2.2	Работа с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными медицинскими изделиями.
2.3	Организация хранения медицинских изделий.

Формы и виды контроля знаний слушателей (по модулю): промежуточная аттестация в виде тестирования.

Примеры оценочных материалов по результатам освоения учебного модуля 2: см. п. 8.2.

Литература к учебному модулю 2: см. п. 7.2.

7. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

7.1. Дистанционное обучение

Дополнительной профессиональной программой повышения квалификации «Актуальные вопросы в сфере обращения медицинских изделий» предусмотрено обучение с применением ДОТ и ЭО в объеме 12 академических часов.

Цель: предоставление обучающимся возможности проведения исходного, текущего и итогового контроля, освоения части содержания дополнительной профессиональной программы непосредственно по месту пребывания.

Основные применяемые ДОТ: синхронное дистанционное обучение (видеоконференция, on-line общение) с доступом к электронной информационной образовательной среде Казанского ГМУ. Каждый обучающийся получает логин и пароль, обеспечивающие индивидуальный доступ к учебным материалам курса. Дистанционный курс содержит вопросы контроля исходного уровня знаний, промежуточные и итоговые тестовые задания, интернет-ссылки, нормативные документы.

Дистанционный курс содержит также ссылки на интернет-ресурсы, нормативные документы, видеозаписи лекций для возможности повторного просмотра и закрепления полученных знаний обучающимся (внеаудиторная самостоятельная работа).

7.2. Нормативно-правовая и учебно-методическая документация по рабочим программам учебных модулей

7.2.1. Законодательные и нормативно-правовые документы:

7.2.1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

7.2.1.1 Федеральный закон от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

7.2.1.2 Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 №499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».

7.2.1.3 Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 15.11.2013 №1244 «О внесении изменений в Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 №499».

7.2.1.4 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.08.2015 №599 «Об организации внедрения в подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации образовательных и научных организациях подготовки медицинских работников по дополнительным профессиональным программам».

7.2.1.5 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.02.2016 №127-н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов».

7.2.1.6 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.06.2016 №334-н «Об утверждении положения об аккредитации специалистов»

7.2.1.7 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.08.2016 №575-н «Об утверждении Порядка выбора медицинским работником программы повышения квалификации в организации, осуществляющей образовательную деятельность, для направления на дополнительное профессиональное образование за счет средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования».

7.2.1.8 Приказ Фонда обязательного медицинского страхования от 26.05.2016 №105 «Об утверждении порядка и форм предоставления отчетности о реализации мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования и использования предоставленных средств для их финансового

обеспечения».

7.2.1.9 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 октября 2015 г. №700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование».

7.2.1.10 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 8 октября 2015 г. №707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».

7.2.2. Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности:

7.2.2.1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

7.2.2.2. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

7.2.2.3. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».

7.2.2.4. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

7.2.3. Учебно-методическая документация и материалы по рабочим программам учебных модулей:

7.2.3.1. Учебные пособия

7.2.3.1.1. Современные требования к обращению медицинских изделий. Учебное пособие для провизоров, обучающихся в системе дополнительного профессионального образования / Гарифуллина Г.Х. - Казань: КГМУ, - 2018, - 83 с.

7.2.3.1.2. Наркевича, И. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. : ил. - 528 с. - ISBN 978-5-9704-6590-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970465905.html>

7.2.3.2. Нормативные документы по вопросам обращения медицинских изделий

7.2.3.2.1. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

7.2.3.2.2. Федеральный закон от 30 декабря 2001 г. N 195-ФЗ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях», статья 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.

7.2.3.2.3. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий список изменяющих документов»

7.2.3.2.4. Постановление Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».

7.2.3.2.5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»

7.2.3.2.6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

7.2.3.2.7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для

медицинского применения»

7.2.4. Интернет-ресурсы:

7.2.4.1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ
http://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108

7.2.4.2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ). Учредитель: ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России. Выписка из реестра зарегистрированных СМИ Эл № ФС77-78830 от 30.07.2020 г. <https://lib-kazangmu.ru/>

7.2.4.3. Студенческая электронная библиотека «Консультант студента». Правообладатель: ООО «Политехресурс». Договор № 188/2021 от 6 декабря 2021 г. Срок доступа: 01.01.2022-31.12.2022. <http://www.studentlibrary.ru>

7.2.4.4. Консультант врача – электронная медицинская библиотека. Правообладатель: ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением – Комплексный медицинский консалтинг». Договор № 44/ЭлА/2021 от 29 ноября 2021 г. Срок доступа: 01.01.2022-31.12.2022. <http://www.rosmedlib.ru>

7.2.4.5. Электронная база данных «ClinicalKey». Правообладатель: ООО «Эко-Вектор». Сублицензионный договор № 68 от 14 октября 2021 г. Срок доступа: 15.10.2021-14.10.2022. www.clinicalkey.com

7.2.4.5. ClinicalKey Student формат Foundation Capability. Сублицензионный договор № 68 от 14 октября 2021 г. Срок доступа: 15.10.2021-14.10.2022. <https://www.clinicalkey.com/student/>

7.2.4.6. Научная электронная библиотека eLibrary.ru. Правообладатель: НЭБ (ООО). Действующий договор № SU-539/2022 от 25.01.2022 г. Срок доступа: 25.01.2022-31.12.2022. <http://elibrary.ru>

7.2.4.7. Сеть «КонсультантПлюс». Правообладатель: ООО «ИнфоЦентр Консультант». Договор о сотрудничестве № 497Р\2020 от 03.02.2020 г. В локальной сети библиотеки. Срок доступа: 03.02.2020 г. – бессрочно.

7.2.4.8. Архив научных журналов зарубежных издательств. Эксклюзивный дистрибьютор зарубежных издательств – НП «НЭИКОН» (соглашение о сотрудничестве № ДС-475-2012 от 5.11.2012 г. Срок доступа 05.11.2012 – бессрочно). <http://arch.neicon.ru/xmlui/>

7.3. Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным

правилам и нормам, обеспечивает проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся, предусмотренной учебным планом:

7.3.1. ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России, Институт фармации, г.Казань, ул.Ф. Амирхана, 16.

8. ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ

8.1. Требования к итоговой аттестации

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной образовательной программе повышения квалификации «Актуальные вопросы в сфере обращения медицинских изделий» проводится в виде тестирования, должна выявлять теоретическую и практическую подготовку специалиста.

2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Актуальные вопросы в сфере обращения медицинских изделий». Лица, освоившие дополнительную профессиональную образовательную программу повышения квалификации «Актуальные вопросы в сфере обращения медицинских изделий» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

8.2. Форма итоговой аттестации и критерии оценки

1.Примеры тестов для промежуточного и итогового контроля с эталонами ответов:

Оценочные материалы по результатам освоения учебного модуля 1:

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

1.01.Качество медицинского изделия – это

1) совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя)

2) отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем).

Правильный ответ: 1

1.02.Под количеством изделий одного типа, отгружаемых одновременно в один адрес по одному транспортному документу понимается

- 1) стандарт
- 2) упаковка
- 3) партия товара
- 4) норма отгрузки
- 5) техническое условие

Правильный ответ: 3

1.03.Нормативно-технический документ, устанавливающий комплекс требований к конкретным типам, маркам и артикулам продукции называется

- 1) стандарт
- 2) вкладыш
- 3) аннотация
- 4) инструкция
- 5) техническое условие

Правильный ответ: 5

1.04. Нормативно-технический документ по стандартизации, устанавливающий комплекс норм, правил, требований к объекту стандартизации и утвержденный компетентным органом называется

- 1) стандарт
- 2) упаковка
- 3) партия товара
- 4) стандартизация
- 5) техническое условие

Правильный ответ: 1

1.05. Официальный документ, представляющий собой систематизированный свод наименований и кодов классификационных группировок и/или объектов классификации, называется:

- 1) регистром
- 2) классификатором
- 3) реестром
- 4) справочником
- 5) сборником

Правильный ответ: 2

Оценочные материалы по результатам освоения учебного модуля 2:

Инструкция: Выберите один или несколько правильных ответов.

2.01. Хранение резиновых изделий должно осуществляться при соблюдении следующих условий:

- А. в сухом, прохладном, защищенном от света месте
- Б. в защищенном от света и перепадов температур месте при влажности воздуха не менее 65%
- В. в прохладном месте вдали от нагревательных приборов
- Г. в сухом проветриваемом помещении в шкафах и ящиках, на стеллажах и поддонах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской
- Д. в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре

Правильный ответ: б

2.02. Хранение перевязочных средств должно осуществляться:

- А. в сухом, прохладном, защищенном от света месте
- Б. в защищенном от света и перепадов температур месте при влажности воздуха не менее 65%
- В. в прохладном месте вдали от нагревательных приборов
- Г. в сухом проветриваемом помещении в шкафах и ящиках, на стеллажах и поддонах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской
- Д. в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре

Правильный ответ: г

2.03. Хранение медицинских инструментов должно осуществляться:

- А. в сухом, прохладном, защищенном от света месте
- Б. в защищенном от света и перепадов температур месте при влажности воздуха не менее 65%
- В. в прохладном месте вдали от нагревательных приборов
- Г. в сухом проветриваемом помещении в шкафах и ящиках, на стеллажах и поддонах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской

Д. в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре

Правильный ответ: д

2.04. Грелки и круги подкладные должны храниться:

А. в шкафах и ящиках, на стеллажах и поддонах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской

Б. в подвешенном виде

В. уложенными в один слой в ящиках

Г. в плотно закрытых коробках, густо пересыпанные тальком

Д. в слегка надутым виде

Правильный ответ: д

2.05. Специальные устройства, с помощью которых можно получить необходимую информацию о состоянии организма, поставить диагноз – это:

А. медицинские инструменты

Б. медицинские приборы

В. медицинские аппараты

Г. медицинская техника

Д. медицинское оборудование

Правильный ответ: б

2.06. Инструменты, предназначенные для введения с диагностической целью в естественные и патологические каналы и полости тела, а также взятия проб на исследование, называются:

А. зонды

Б. зеркала

В. бужи

Г. ретракторы

Д. катетеры

Правильный ответ: а

2.07. Распределите медицинские товары по группам классификации в соответствии с функциональным назначением. Медицинские инструменты – это:

А. пинцет анатомический

Б. электрокардиограф

В. стетофонендоскоп

Г. тонометр автоматический

Д. глюкометр

Правильный ответ: а

2. Критерии оценки тестирования:

Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:

90-100% - оценка «отлично»

80-89% - оценка «хорошо»

70-79% оценка «удовлетворительно»

Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

Оценочные материалы для итоговой аттестации (зачет):

Инструкция: Выберите один или несколько правильных ответов:

I. Распределите медицинские товары по группам классификации в соответствии с функциональным назначением. Медицинские приборы – это:

- А. щипцы-кусачки костные
- Б. глюкометр
- В. стерилизатор вертикальный паровой
- Г. ингалятор компрессионный
- Д. шприц медицинский

Правильный ответ: Б

II. Изготовитель обязан обеспечивать безопасность товара в течение:

- А. Периода продолжительностью не менее 10 лет со дня изготовления;
- Б. Срока установленного договором
- В. Установленного срока службы или срока годности товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен
- Г. Срока годности товара
- Д. Срока полезного использования

Правильный ответ: Г

III. Оприходование товаров, поступающих в аптеку, производится:

- А. В журнале регистрации поступления товаров по группам
- Б. В журнале учета поступления товаров по отделу
- В. В журнале регистрации счетов поставщиков
- Г. В акте об установленном расхождении в количестве и качестве при приёмке товара
- Д. В акте о приёмке товара, поступившего без счёта поставщика

Правильный ответ: А

IV. Показатели, характеризующие степень воздействия товара на окружающую среду и человека в процессе производства, хранения, переработки, потребления и утилизации, называются:

- А. химическая безопасность
- Б. механическая безопасность
- В. радиационная безопасность
- Г. экологическая безопасность
- Д. санитарно-гигиеническая безопасность

Правильный ответ: Г

V. Форма извещения о случившемся неблагоприятном событии находится в открытом доступе на официальном сайте:

- А. Министерства здравоохранения РФ;
- Б. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- В. Производителя медицинского изделия;
- Г. Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- Д. Служба метрологии и стандартизации медицинских изделий.

Правильный ответ: Б

9. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Квалификация научно-педагогических работников соответствует квалификационным характеристикам, установленным квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, и квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», утвержденном приказом Минздравсоцразвития РФ 11.01.2011 г. №1н, и профессиональном стандарту «Педагог дополнительного образования детей и взрослых» (Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 8 сентября 2015 г. №613н).

№ п/п	Наименование модулей (дисциплин, модулей, разделов, тем)	Фамилия ⁴ , имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Основное место работы, должность	Место работы и должность по совместительству
1	УМ-1 Правовые основы обращения медицинских изделий	Гарифуллина Гюзель Хисамовна Ахметова Татьяна Александровна	к.фармац.н. к.фармац.н.	Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России	
2	УМ-2 Работа с медицинскими изделиями.	Гарифуллина Гюзель Хисамовна Ахметова Татьяна Александровна	к.фармац.н. к.фармац.н.	Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России	

⁴ Указываются все участники реализации образовательной программы, в т.ч. кураторы симуляционного обучения и/или стажировки.